

ANALYS Lipigon: I slutfasen av klinisk fas I

Lipigon avancerar vidare med god säkerhetsprofil i fas I-studien med Lipisense som nu närmar sig sitt slut. Kapitalanskaffning pågår för att finansiera fas II.

God tolerabilitet vid högsta dos med Lipisense

I maj 2021 behandlades den första försökspersonen med Lipisense i den pågående fas I-studien. Studien inkluderar 54 försökspersoner varav 30 i SAD (engångsdosering) och resterande 24 i MAD (upprepade, stigande doser). Den 15 mars pressreleasade Lipisense interimssäkerhetsdata från de två sista behandlingsgrupperna, engångsdosering vid 144mg samt multipeldosering vid 36mg (36mg*4). Dosnivåerna är i linje med andra antisenseterapier vi identifierat och Lipigon aviserade att hitintills har endast lindriga biverkningar observerats hos försökspersonerna. Glädjande ter sig alltså Lipisense så här långt säker i människa. Nu kvarstår slutförandet av studien, analys och sammanställning av resultatet. Säkerhet är studiens primära syfte men biomarkörer såsom ANGPTL-4-nivåer i blodet (målproteinet för Lipisense) samt triglycerider kommer även att undersökas efter att studien blindats av. Förväntad topline-data är under Q2-2023.

Lipigon planerar att inleda fas II under H2-2023

Lipigon ämnar knyta ihop säcken för fas I-studien under våren och hoppas kunna inleda nästa fas under andra halvåret av 2023. Utöver att avsluta fas I behöver bolaget först bland annat fastställa studiedesignen, få den godkänd av Läkemedelsverket, välja kontraktforskningsorganisation (CRO) samt rekrytera de första patienterna. Analysguiden blev överraskade över ledningens kostnadsestimater för fas II-studien vid 21 mkr. I en kostnadsstudie från U.S. Department of Health and Human Services estimeras att fas II-studier inom kardiovaskulära sjukdomar kostar runt 7 MUSD (~70-75 mkr). Anledningen till den relativt sett billiga studien är flera. Lipigon bedömer att det finns tillräckligt med substans (Lipisense) efter fas I-studien för att tillgodose cirka 50 patienter – tillverkning av biologiska läkemedel är dyrt. Därtill förväntas fas II-studien inkludera ett relativt lågt patienttal vid 30-50pt samt att studien är kort (en månad). Studien planeras vara dubbelblindad och randomiserad där deltagarna kommer vara patienter med svår hypertriglyceridemi. Hälften av patienterna får Lipisense och andra halvan placebo. Primärt utfallsmått i studien är säkerhet. I en presentation nämner ledningen att studien förväntas påbörjas inom sex månader, alltså som senast i oktober.

Säkrar kapital & stor utspädning i vårt huvudscenario

Den 28 februari aviserade Lipigon en företrädesemission som främst ska täcka kostnaden för fas II-studien. Kapitalmarknaden är mycket tuff just nu men ändå lyckades bolaget säkerställa ~83% av emissionsvolymen. Nettolikviden vid fullteckning beräknas till cirka 29 mkr varav 70% öronmärks till fas II-studien. Utöver det emitterades det en stor mängd teckningsoptioner. Vårt nya huvudscenario är 3,0 kr (7,0), främst som en följd av utspädningen. Lipigon framstår som undervärderat och vi ser en stor uppsida i aktien. Däremot ska poängteras att risken i tidiga forskningsbolag är mycket hög och misslyckas Lipisense i fas I eller fas II finns risken att investerare förlorar sitt kapital. Vårt bearsscenario vid 0,0 kr illustrerar ett sådant utfall.

Ladda ner och läs den fullständiga analysen i PDF-format här:

<https://www.aktiespararna.se/analysguiden/nyheter/analys-lipigon-i-slutfasen-av-klinisk-fas-i>

Om oss

Detta är ett pressmeddelande från Analysguiden – Aktiespararnas uppdragsanalysverksamhet.

Läs mer här: <https://www.aktiespararna.se/analysguiden>

Bifogade filer

[ANALYS Lipigon: I slutfasen av klinisk fas I](#)